

РЕШЕНИЕ

по делу № К-67/09 о нарушении законодательства о размещении заказов

Резолютивная часть оглашена 20.10.2009

Решение в полном объеме изготовлено 22.10.2009

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия УФАС) в составе: <...> в присутствии представителей: от ООО «ЛЭНС-Фарм» <...> (доверенность от 16.10.2009 №60), от государственного заказчика - Министерства здравоохранения Республики Адыгея <...> (доверенность от 20.10.2009 №9860), <...> (доверенность от 20.10.2009 №9861), Бринцевой И.В. (доверенность от 20.10.09 №9859),

рассмотрев жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» (далее – Заявитель) на действия Министерства здравоохранения Республики Адыгея (далее – Заказчик) при проведении открытого аукциона №181-А на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, предназначенных для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в 4 квартале 2009 года (далее – аукцион №181-А), а также в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов)

УСТАНОВИЛА:

Уполномоченным органом 12.09.2009 г. на официальном сайте размещена аукционная документация и извещение о проведении открытого аукциона на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, предназначенных для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в виде набора социальных услуг, в 4 квартале 2009 года по 27 лотам.

Источник финансирования - субвенции из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию полномочий по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей – инвалидов в 2009 году – 13 344 300 рублей, а также иные межбюджетные трансферты, предоставляемые из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения – 5 235 600,00 руб. (Лот № 7)

Заказчик - Министерство здравоохранения Республики Адыгея.

Предметом контракта по Лоту №10 аукциона №181-А является поставка средства, влияющего на кроветворение. Начальная (максимальная) цена контракта по Лоту №10 - 1 125 700,00 рублей.

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Адыгея 13.10.2009 г. поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика, при проведении открытого аукциона №181-А, в которой указано, что в приложении 1 аукционной документации «Требования по функциональным/качественным характеристикам предлагаемой к поставке продукции» по лоту №10 установлено требование к

лекарственному препарату «эпоэтин бета для внутреннего и подкожного введения» -2000МЕ-0,3мл №6.

По мнению Заявителя указанное требование противоречит части 2.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, поскольку влечет ограничение на участие в аукционе всех субъектов обращения лекарственных препаратов, включая ООО «ЛЭНС - Фарм», поскольку согласно государственному реестру лекарственных средств существует ряд препаратов, являющихся эквивалентом лекарственного средства эпоэтин бета: «Веро-эпоэтин» (ООО «ЛЭНС - Фарм», Россия), «Рекормон» (Рош Диагностике ГмбХ, Германия), «Эпостим» (ООО «Фармапарк», Россия), каждое из которых является раствором или лиофилизатом для внутривенного и подкожного введения с дозировкой 2000 МЕ с количеством в упаковке №1, № 5, №6, № 10, в ампулах, шприцах, шприц - тубиках и флаконах. И только лекарственное средство «Рекормон» (Рош Диагностике ГмбХ, Германия) выпускается с дозировкой 2000 МЕ-0.3 мл №6.

Заказчик с доводами жалобы не согласился и пояснил, что согласно разъяснениям Министерства экономического развития России, Министерства здравоохранения и социального развития России и Федеральной антимонопольной службы России в совместном письме от 31.10.2007г. № 16811-АП/Д04/ 8035-ВС/ ИА/20555 «О применении норм Закона о размещении заказов в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения», заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещения заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг с учетом ограничений, установленных законодательством.

Согласно разделу II «Термины и определения» Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения» лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект (определения лекарственных форм, которые могут быть использованы при подготовке государственных стандартов качества лекарственных средств приведены в приложении 1 к настоящему ОСТу)». В Приложении 1 ОСТа указано, что лекарственные формы для инъекций - стерильные лекарственные формы для парентерального применения в виде растворов, суспензий, эмульсий, а также твердых лекарственных веществ (порошки, таблетки, пористые массы), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением. При этом из содержания Приложений 1 и 2 ОСТа следует, что лекарственные формы для инъекций делятся на лекарственные формы для инъекций (растворы для инъекций) и сухие лекарственные формы для инъекций (порошки для приготовления растворов, суспензии для инъекций).

Требование к форме выпуска препарата Эпоэтин бета «раствор для внутривенного и подкожного введения 2000 МЕ - 0,3мл №6» Заказчик аргументировал тем, что в отличие от «веро-эпоэтина» данная форма препарата не требует дополнительных разведений и манипуляций по набору в шприц, что полностью исключает вероятность потери активного вещества, бактериального загрязнения приготовленного раствора перед введением его больному, кроме того удобно и безопасно как для применения в стационарах, так и в амбулаторных условиях, а так же самостоятельно пациентом, что учитывалось при составлении технического задания, так как препарат предназначен для обеспечения граждан,

имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг. Так как «веро-эпоэтин» имеет форму выпуска - лиофилизат (то есть порошок) для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения, перед употреблением его необходимо растворить в растворе, а следовательно закупить дополнительно раствор, а так же как и шприц с двумя иглами, необходимый для введения такого препарата.

Заказчик также отметил, что в соответствии со статьей 4 Федерального закона от 22.06.1998г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица осуществляющие обращение лекарственных средств, а следовательно, участником размещения заказов в части поставки лекарственных средств могут быть как производители, так и организации оптовой и розничной торговли, при наличии соответствующей лицензии. Кроме того, согласно протоколу рассмотрения заявок от 13.10.2009 №181/1-А на участие в аукционе по лоту №10 подали заявки 8 участников размещения заказа

Таким образом, по мнению Заказчика, утверждение Заявителя об ограничении на участие в аукционе всех субъектов обращения лекарственных средств является необоснованным.

Выслушав доводы сторон, изучив представленные материалы, а также проведя внеплановую проверку Комиссия УФАС установила:

В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Согласно разъяснениям Министерства экономического развития России, Министерства здравоохранения и социального развития России и Федеральной антимонопольной службы России в совместном письме от 31.10.2007г. № 16811-АП/Д04/ 8035-ВС/ ИА/20555 «О применении норм Закона о размещении заказов в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения», заказчик самостоятельно принимает решение при формировании лотов на поставки лекарственных средств, в том числе в отношении предмета размещения заказа, включая форму выпуска лекарственных средств (ампулы, таблетки и т.д.), начальной (максимальной) цены контракта, сроков и иных условий поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг с учетом ограничений, установленных законодательством.

Согласно разделу II «Термины и определения» Отраслевого стандарта ОСТ 91500.05.001-00 лекарственная форма - придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект. В Приложении 1 ОСТа указано, что лекарственные формы для инъекций - стерильные лекарственные формы для парентерального применения в виде растворов, суспензий, эмульсий,

а также твердых лекарственных веществ (порошки, таблетки, пористые массы), которые растворяют в стерильном растворителе непосредственно перед введением. При этом из содержания Приложений 1 и 2 ОСТа следует, что лекарственные формы для инъекций делятся на лекарственные формы для инъекций (растворы для инъекций) и сухие лекарственные формы для инъекций (порошки для приготовления растворов, суспензии для инъекций).

Таким образом, Заказчик при выборе лекарственной формы для инъекций вправе выбрать как раствор для инъекций, так и порошок для приготовления растворов.

Требование Заказчика к форме выпуска препарата «эпоэтин бета раствор для внутривенного и подкожного введения 2 тыс.МЕ - 0,3мл №6» аргументировано тем, что в отличие от «веро-эпоэтина» данная форма препарата не требует дополнительных разведений и манипуляций по набору в шприц, что исключает вероятность потери активного вещества, бактериального загрязнения приготовленного раствора перед введением больному, кроме того удобно и безопасно как для применения в стационарах, так и в амбулаторных условиях, а также самостоятельно пациентом, что учитывалось при составлении технического задания, так как препарат предназначен для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Кроме того, в случае поставки лиофилизата (порошка) возникает необходимость дополнительно закупать раствор, а также шприц с двумя иглами, необходимый для введения такого препарата.

Согласно части 1 статьи 8 Закона о размещении заказов участниками размещения заказов являются лица, претендующие на заключение государственного или муниципального контракта. Участником размещения заказа может быть любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала или любое физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель.

В соответствии со статьей 4 Федерального закона от 22.06.1998г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах» обращение лекарственных средств - обобщенное понятие деятельности, включающее разработку, исследования, производство, изготовление хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств - физические и юридические лица осуществляющие обращение лекарственных средств.

Предметом аукциона №181-А по лоту №10 является поставка товара лекарственного средства.

Таким образом, участником размещения заказов в части поставки лекарственных средств могут быть как производители, так и организации оптовой и розничной торговли, при наличии соответствующей лицензии.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 13.10.2009 №181/1-А на участие в аукционе по лоту №10 подали заявки 8 участников размещения заказа

В соответствии с протоколом аукциона от 14.10.2009 №181/2-А аукцион по лоту №10 состоялся, начальная (максимальная) цена контракта была снижена с 1125700 рублей до 562850 рублей.

На основании вышеизложенного и руководствуясь главой 8 Закона о размещении заказов, а также Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС

России от 14.11.2007 № 379 Комиссия УФАС

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЛЭНС-Фарм» на действия Министерства здравоохранения Республики Адыгея при проведении открытого аукциона №181-А на право заключения государственного контракта на поставку лекарственных средств, предназначенных для обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в 4 квартале 2009 года по Лоту №10 необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.